

Europejskie Sieci Referencyjne (ERN) - czy warto?

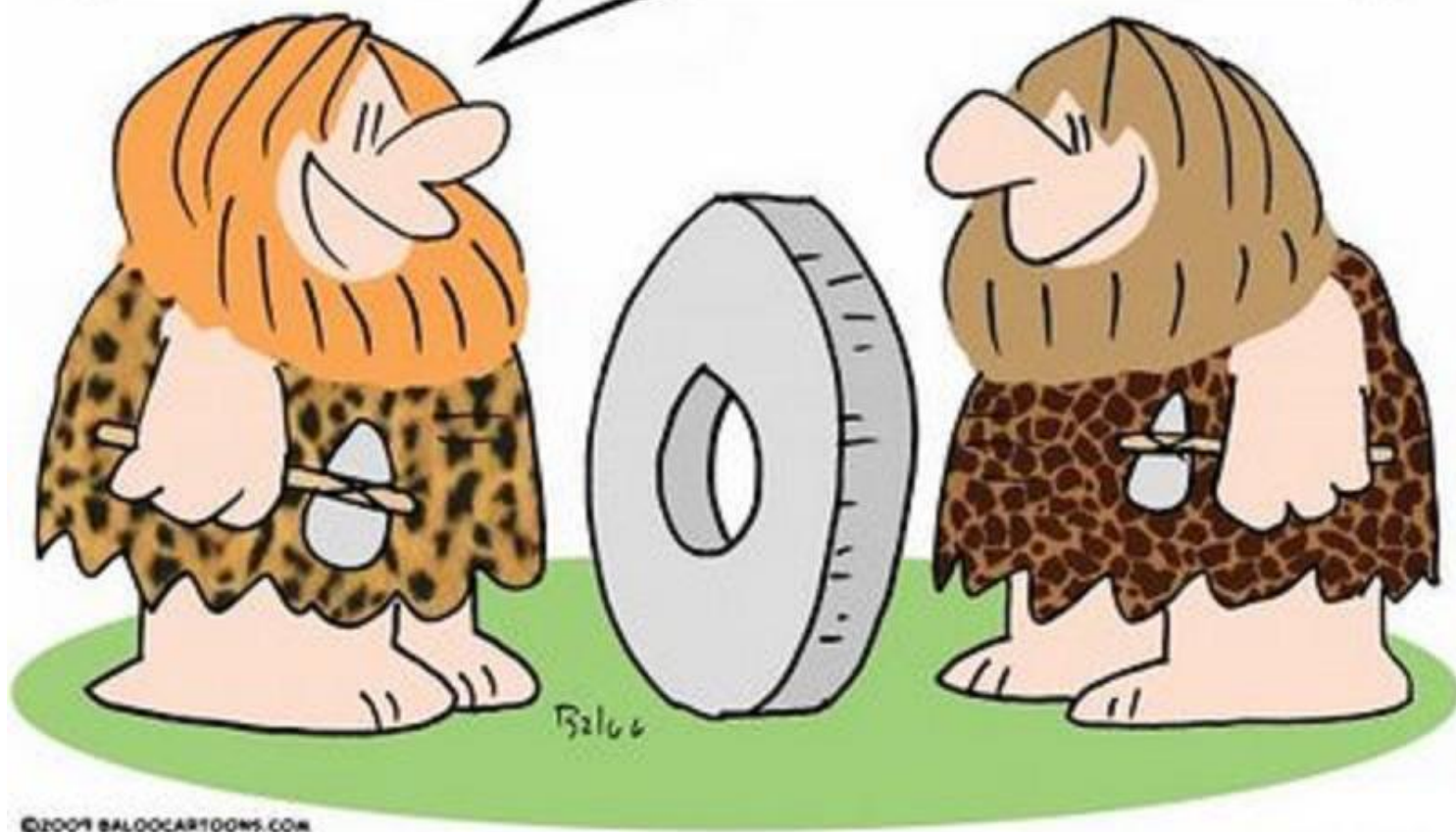


PROF. PIOTR CZAUDERNA
KLINIKA CHIRURGII I UROLOGII DZIECI I MŁODZIEŻY
GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY S.A.

Konkurs:

- Oficjalnie konkurs na ERN ogłoszono 16 marca, 2016
- Nabór wniosków zamknięto – 21 czerwca, 2016
- Oficjalny dzień informacyjny odbył się – 7.04.2016
 - Materials to be downloaded are available at:
http://ec.europa.eu/health/ern/events/ev_20160407_en.htm
 - A web stream of this event is available to anyone who is interested
<https://scic.ec.europa.eu/streaming/info-day-ern-call-for-proposal>

Nahhhh...I don't think It will work. Let's do something different...something smarter...something cooler!



Droga do ERN

- **2002 - Free movement of patients**
- **2005 - High Level Group on Health Services and Medical Care Centres of Reference report**
- **2006 - RD Task Force Working Group on centres of reference Public Health Programme First pilot networks projects**
- **2011 - Directive application of patients' rights in cross-border healthcare Article 12 ERN**
- **2014 - Commission Decisions on ERN 2013 Eucerd Recommendations European Reference Networks (Rd Erns)**

ERNs: ec.europa.eu/health/ern

- 6.000-8.000 chorób rzadkich – 30 mln chorych w Europie
- 24 sieci ERN
- >300 szpitali
 - >900 jednostek organizacyjnych
- Zalety wg KE:
 - *Better care and diagnosis*
 - *New treatments*
 - *Better data*
 - *Capacity building*
 - *Generate evidence*
 - *Equal access*
 - *Economy of scale*



European
Reference
Networks

**EpiCARE . BOND
. CRANIO . ENDO .
ERKNet . EYE . ERNICA .
VASCERN . LUNG . RND . SKIN
. EURACAN . GUARD-HEART
. EuroBloodNet . eUROGEN .
GENTURIS . ITHACA . MetabERN
. PaedCan . RARE-LIVER .
ReCONNET . EURO-NMD .
TRANSPLANT-CHILD .
RITA**

Share. Care. Cure.

Sieci ERN – moja rola

- Udział w jednej sieci (eUROGEN) – przygotowanie i złożenie dokumentów dla ośrodka (HCP – Health Care Provider)
- Współudział w organizacji i podjęciu wstępnych kroków przygotowawczych dla całej sieci (EuroPAEDCAN), w tym:
 - organizacja jednego ze strumieni roboczych
 - przygotowanie i złożenie dokumentów dla ośrodka (HCP – Health Care Provider)
 - praca nad internetowym system konsultacyjnym (VCS – Virtual Consultation System)

Moje działania w EuroPAEDCAN

Centre
Paediatric Oncology Centre
Centre
Paediatric Oncology Centre
Centre
Paediatric Oncology Centre
Centre
Paediatric Oncology Centre

ERN PaedCan Community Overview



- 18 EU countries - 57 full partners
- Involving patients and parents
- 28% members with gross national income <90% of EU average

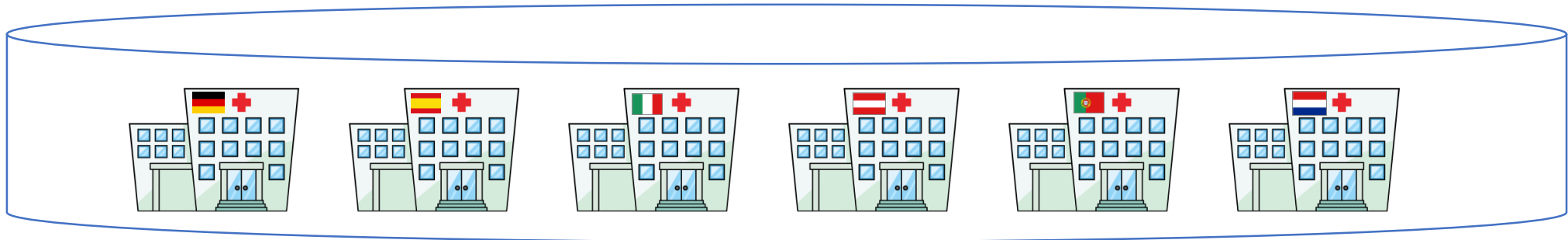


Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

(1) Studie
Cancérol
Birmingha
Chief Exe
for Paedia

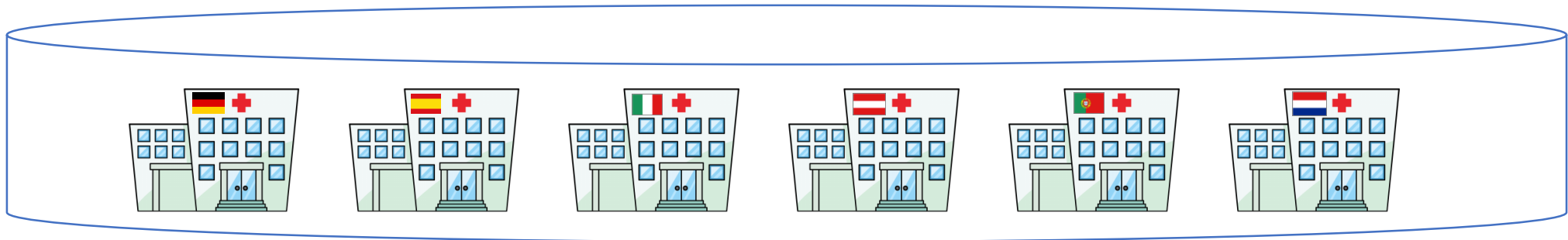
PODJĘTE KROKI:

1. Zbadanie jaki jest europejski standard leczenia chirurgicznego guzów wątroby u dzieci poprzez przygotowanie i zebranie specjalnego formularza (SIOPEL ERN Census Form):
 1. Przeanalizowanie standardu opieki chirurgicznej nad dziećmi w ośrodkach kooperujących z grupą SIOPEL - przeanalizowano 17 ankiet.
 2. Przeanalizowanie standardu opieki onkologicznej nad dziećmi w krajach kooperujących z grupą SIOPEL : 25 ankiet/30 rozestanych.

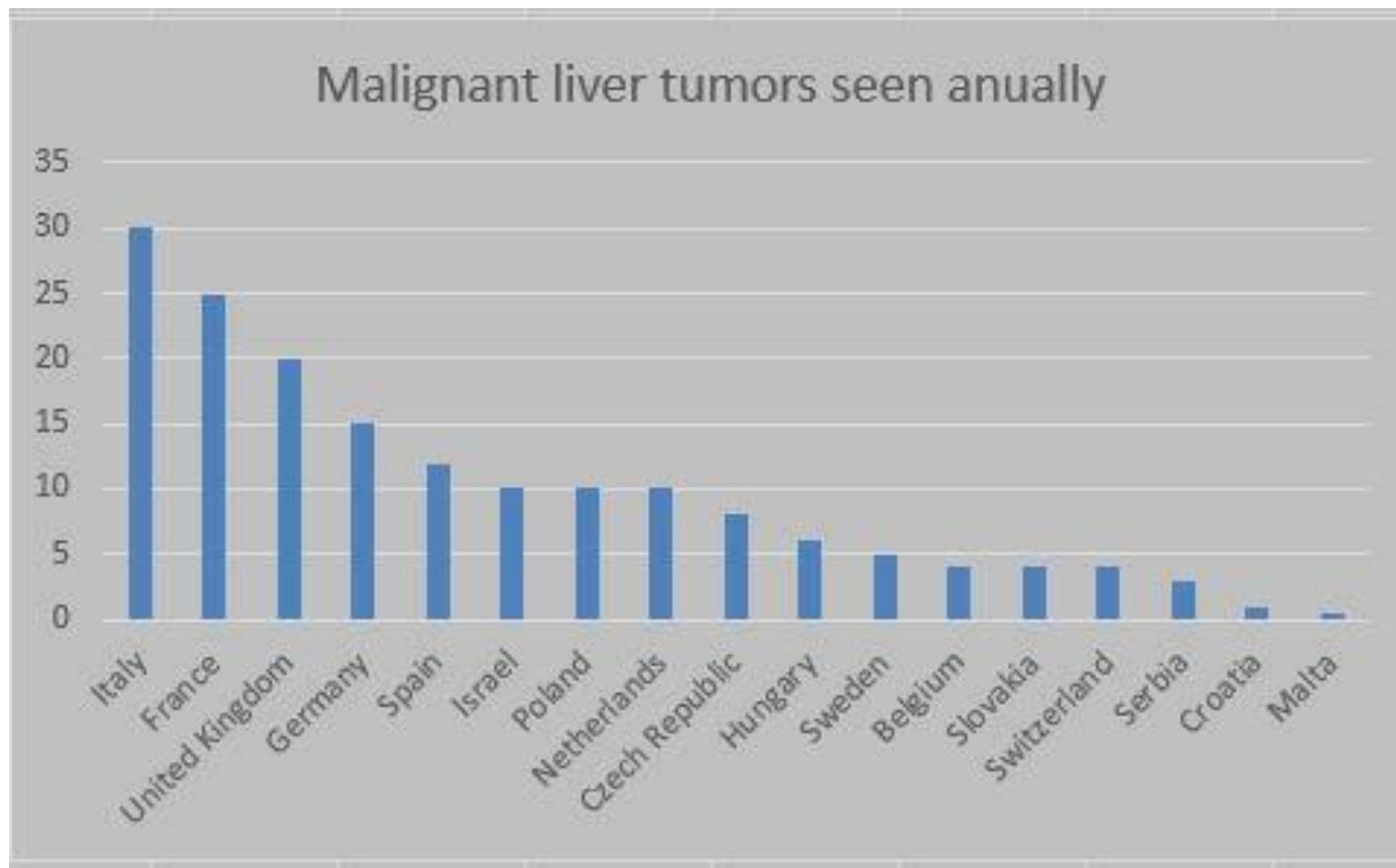


3. Wstępna identyfikacja procedur i pacjentów, którzy wymagać będą w przyszłości leczenia w wyspecjalizowanych ośrodkach (w oparciu o zgromadzone tam doświadczenie ludzkie, wyposażenie i liczby leczonych przypadków):

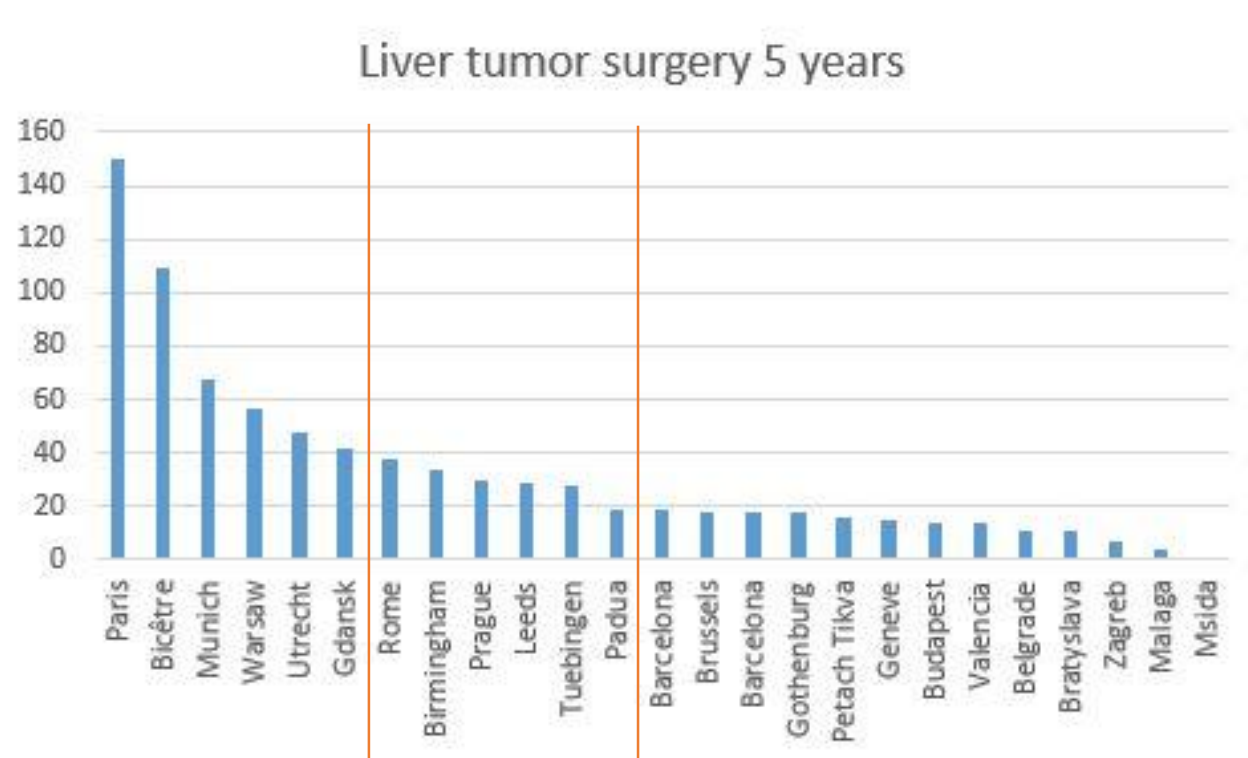
1. Przeszczepy wątroby (LTX)
2. Chemoembolizacja (HACE)
3. Ablacja wysokiej częstotliwości (RFA)
4. Skomplikowane ryzykowne resekcje wątroby, w tym: mezohepatektomie, resekcje wiążące się z rekonstrukcjami naczyniowymi z „back-upem” w postaci przeszczepu, lub symulacją komputerową ich zakresu.
5. Poszerzone hemihepatektomie.



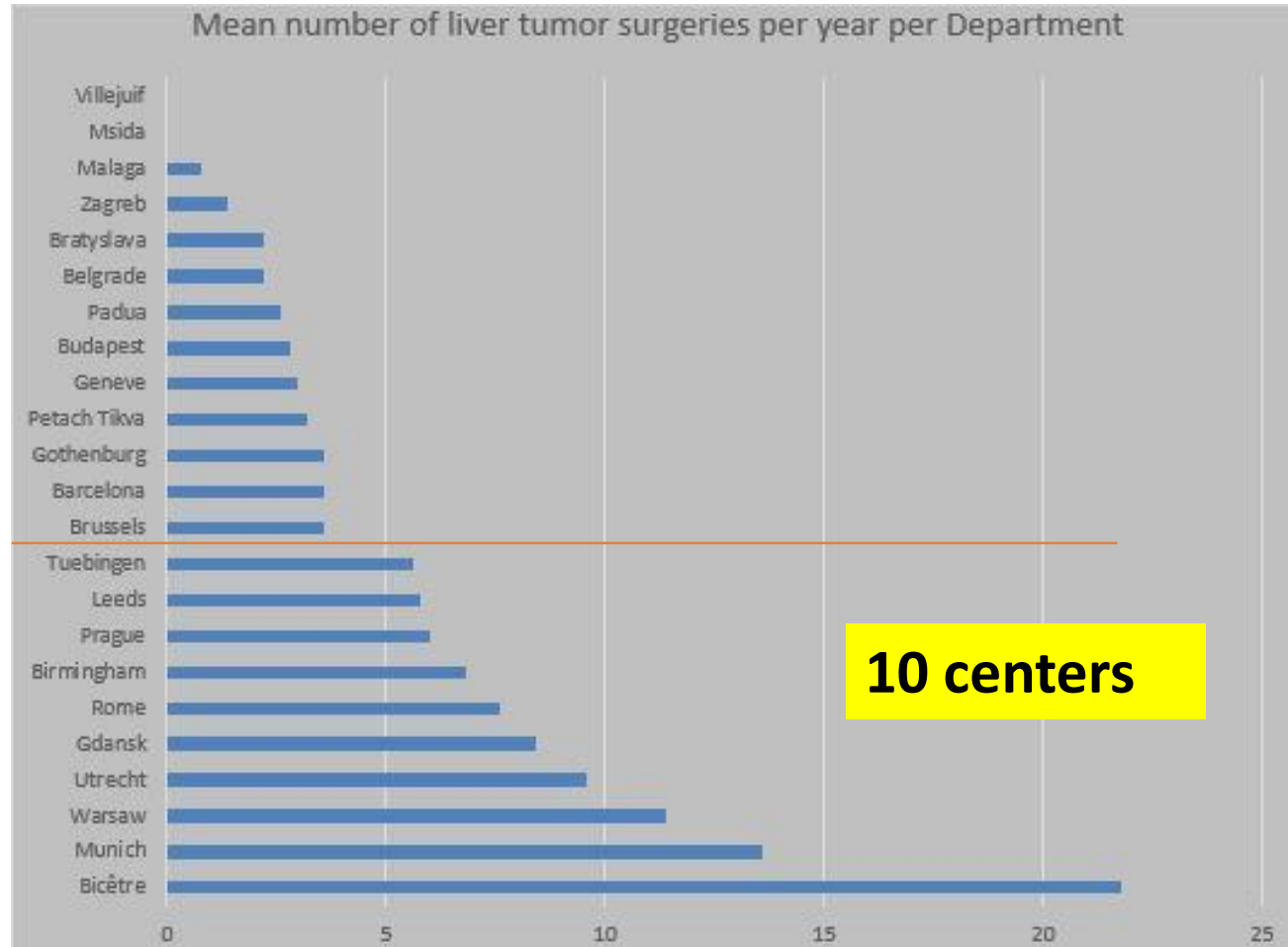
SIOPEL ERN Census analysis - kraje



SIOPEL ERN Census analysis - ośrodki



SIOPEL ERN Census analysis - ośrodki



Wytyczenie średniego Europejskiego standardu oraz ośrodka typu „High volume”

OŚRODKI „HIGH VOLUME”

- No. of hepatic resections/yr – 7-8
- DATA FOR 5 YRS PERIOD:
 - HEMIHEPATECTOMIES: 12-13
 - EXT. HEMIHEPATECTOMIES – 10
 - MESOHEPATECTOMIES – 2
 - VASCULAR RECONSTRUCTION – 3-5
 - LAPAROSCOPIC RESECTION – 1
 - EXTREME RESECTIONS – 2
 - SEGMENTECTOMIES – 5
 - RFA – 1-2
 - HACE – 1
 - PULMONARY METASTASECT. – 15-20
 - TLX – 10-20

PRZECIĘTNY STANDARD

- No. of hepatic resections/yr – 2-3
- DATA FOR 5 YRS PERIOD:
 - HEMIHEPATECTOMIES: 3-4
 - EXT. HEMIHEPATECTOMIES – 2-3
 - MESOHEPATECTOMIES – 0
 - VASCULAR RECONSTRUCTION – 0
 - LAPAROSCOPIC RESECTION – 0
 - EXTREME RESECTIONS – 0
 - SEGMENTECTOMIES – 2
 - RFA – 0
 - HACE – 0
 - PULMONARY METASTASECT. – 5-10

PROPONOWANY MINIMALNY STANDARD dla ośrodków chirurgii wątroby w EuroPAEDCAN

- Około 4-5 resekcji wątroby u dzieci rocznie
- Całkowite doświadczenie w ciągu 5 lat:
 - Hemihepatektomie - > 8-10
 - Poszerzone hemihepatektomie - > 5-10
 - Segmentektomie – 4-5
 - Inne rzadsze formy resekcji - > 5

Kraje UE wg populacji

- Germany – 81 mln
 - France – 67 mln
 - UK – 65 mln
 - Italy - 61 mln
 - Spain – 46,5 mln
 - Poland – 38,5 mln
-

- Romania – 19 mln
- Netherlands – 17 mln
- Belgium – 11 mln
- Greece – 11 mln
- Czech Republic – 10,5 mln
- Portugal – 10 mln
- Hungary – 10 mln
- Sweden – 10 mln
- Austria – 8,5 mln

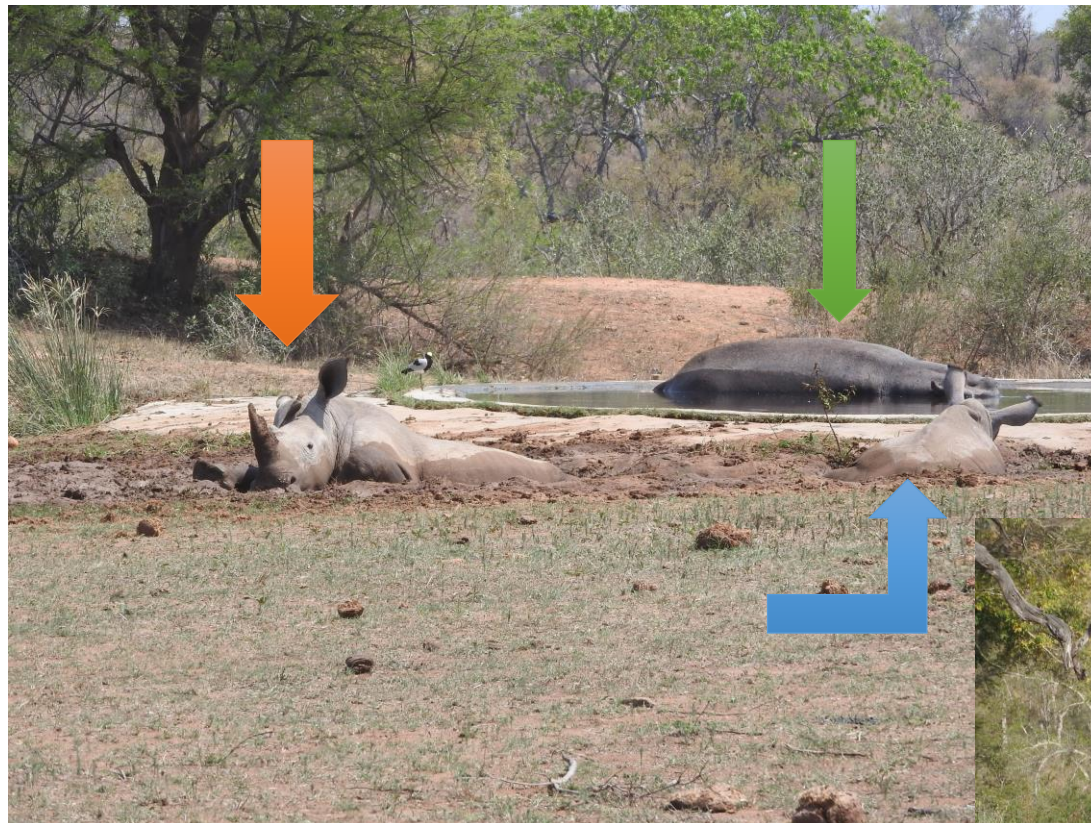
- Switzerland – 8,1 mln
 - Bulgaria – 7 mln
 - Denmark – 5,5 mln
 - Finland – 5,5 mln
 - Slovakia – 5,5 mln
-

- Norway – 5 mln
- Ireland – 4,5 mln
- Croatia – 4 mln
- Lithuania – 3 mln
- Slovenia – 2 mln
- Latvia – 2 mln
- Estonia – 1,3 mln
- Cyprus – 0,8 mln
- Luxembourg – 0,6 mln
- Malta – 0,4 mln

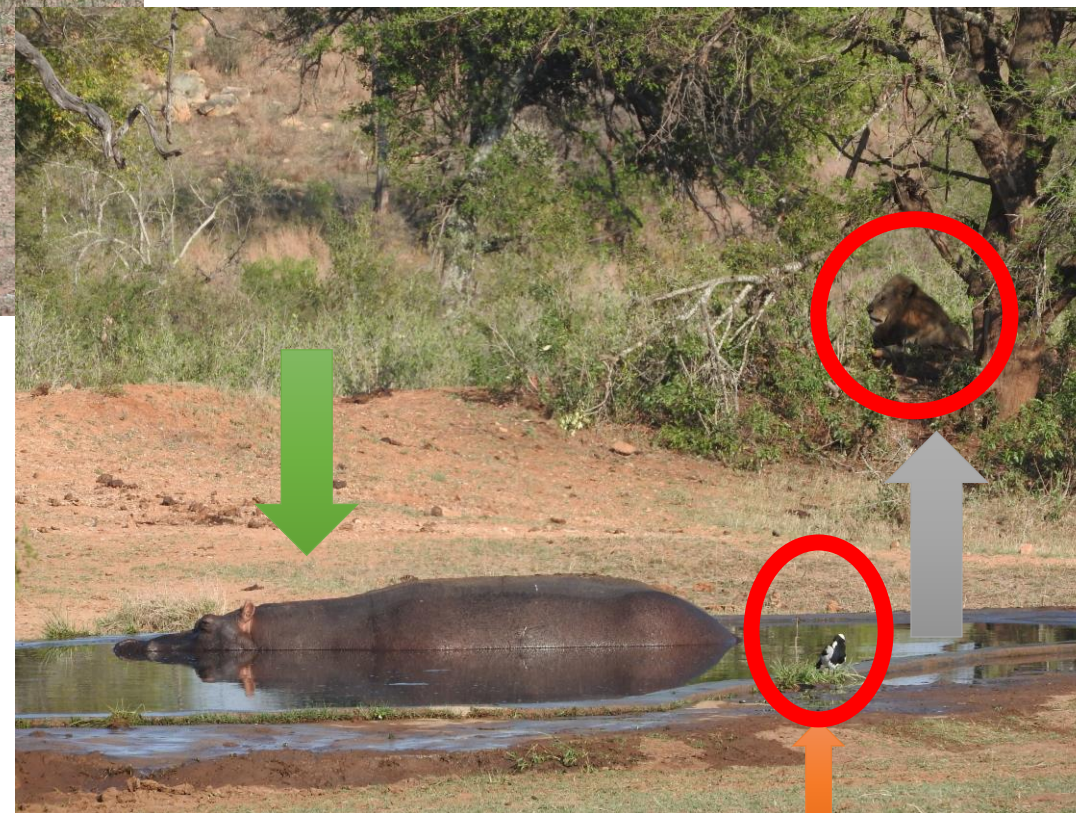
Proponowana liczba ośrodków referencyjnych na kraj

- Kraje duże (> 20 mln populacji): DE, FR, UK, IT, ES, PL
 - 2 ośrodki referencyjne na kraj
- Kraje średnie (5-20 mln mieszkańców): ROM, NL, PT, BE, CZ, GR, HU, SE, AU, BL, DK, FIN, SLK
 - 1 ośrodek referencyjny na kraj – w większości z nich lub
 - Afiliowani partnerzy w wybranych krajach – brak jeszcze szczeg. legislacji
- Małe kraje (< 5 mln mieszkańców)
 - TYLKO Afiliowani partnerzy

ZALEŻNIE OD DOTYCHCZASOWEJ WSPÓŁPRACY Z GRUPĄ SIOPEL



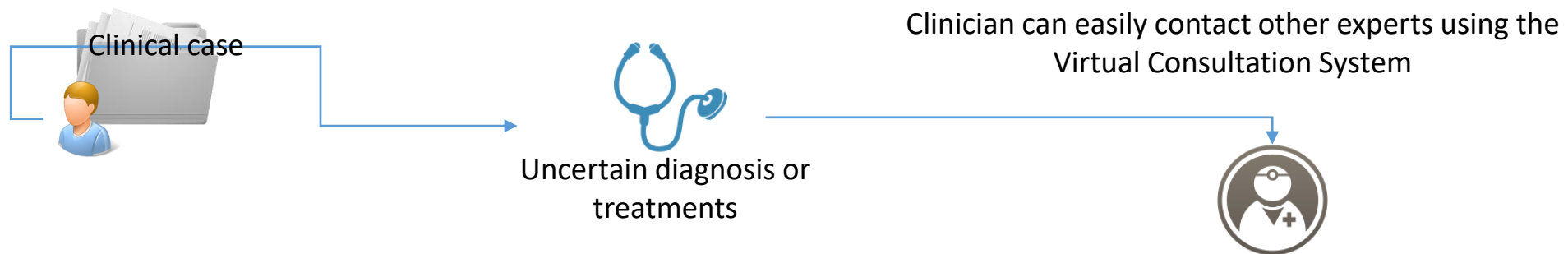
CEL:
Być
jednocześnie
selektywnym,
ale i łączącym!





VCS – our pediatric liver tumors surgical ERN working tool

Collaborative review of clinical cases with the possibility to share images in high quality, providing a tool for easily transfer files of big size





Moderator(s)

Is responsible for **the approval of the cases** and checks the cases for completeness, **forwards the case to competent panelists**, ensures review/closure of cases in timely fashion, **summarizes recommendations**



Panel Leader(s)

Expert of a specific discipline that **facilitates discussions through panelists** and **provides consensus** who is responsible for the scheduling of the web meetings if required and validates the preliminary conclusions



Clinician(s)

Compiles the e-CRF of the case registration and submits the related supporting documents, including **diagnostic images**



Panelist(s)

Is an expert involved in the review process and **compiles review e-CRFs**

Structured data

REGISTRATION FORM

Age (Months)*

Gender*

What question would you like us to help you answer?*

Urgent request?

PLEASE PROVIDE THE FOLLOWING INFORMATION ABOUT YOUR PATIENT:

Diagnosis*

PRETEXT at Diagnosis*

Macrovascular Involvement (On Imaging)*

Intra-abdominal / Extrahepatic Disease*

Multifocality*

Tumor Rupture at Diagnosis*

COG Stage at Diagnosis*

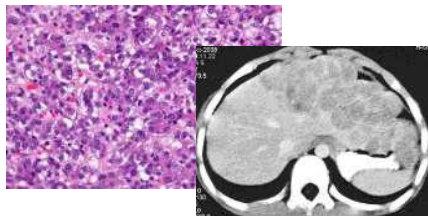
Initial AFP at diagnosis*

Videoconferencing



Email alerts

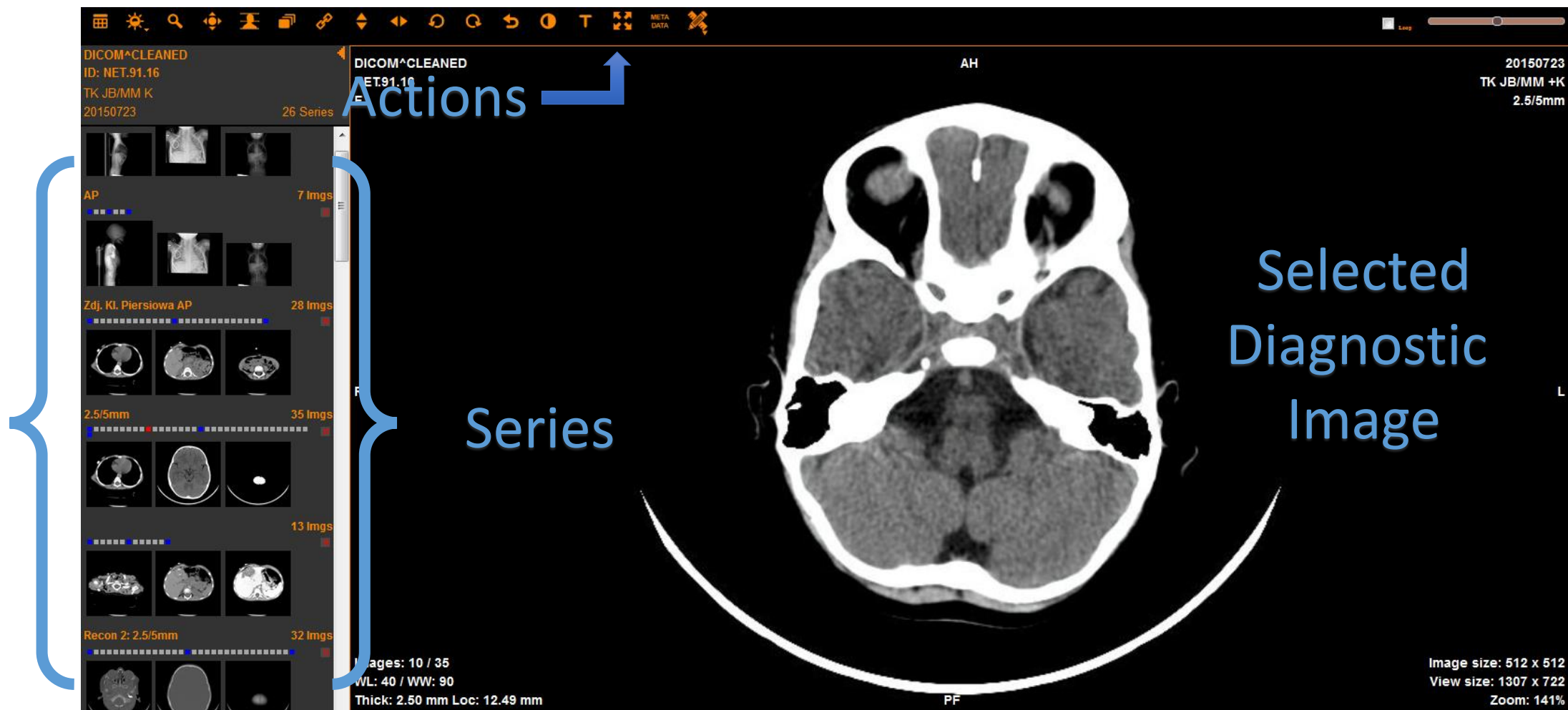
Diagnostic images web viewer



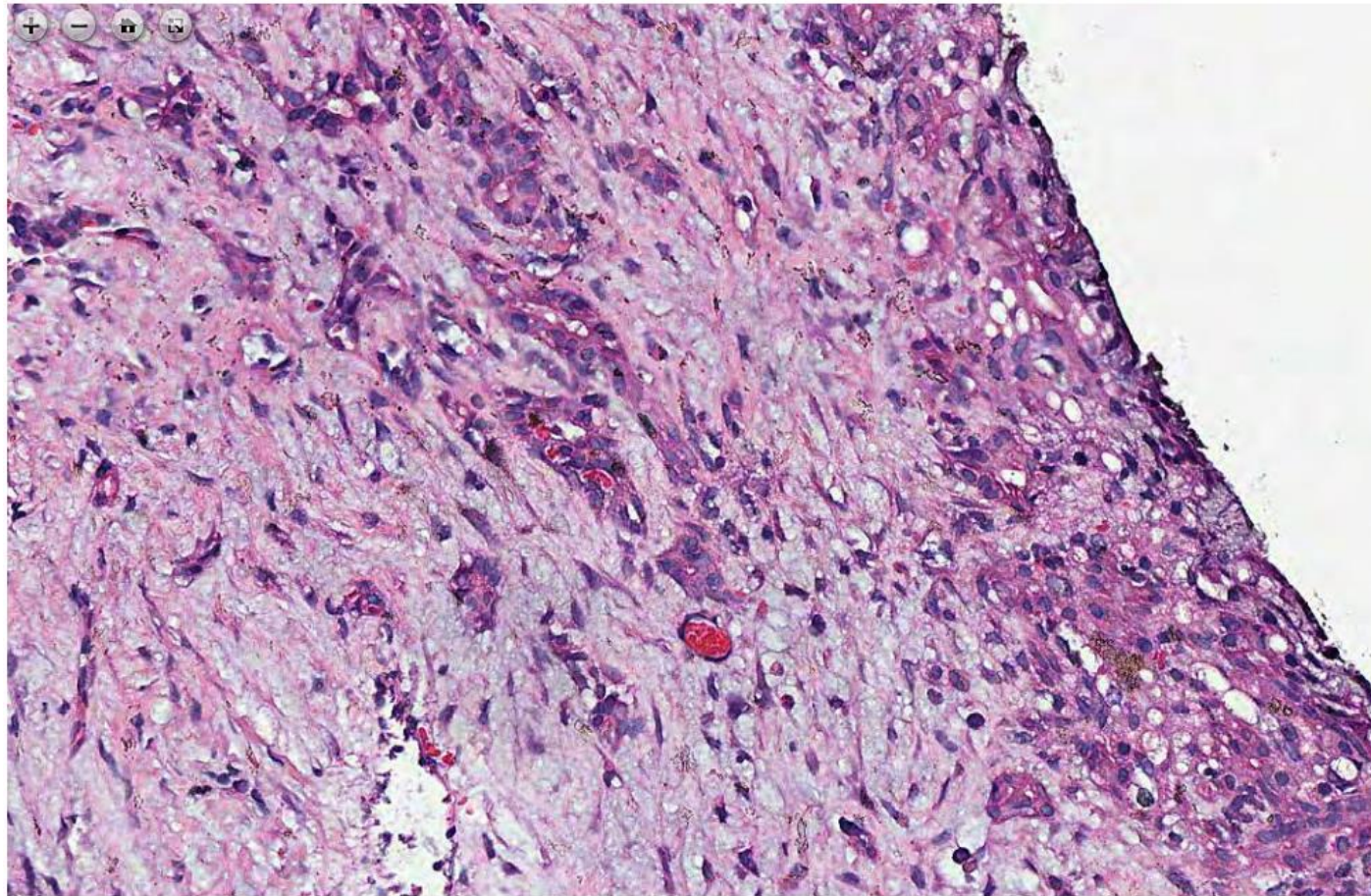
Storage

Consensus of diagnosis

- Hepatoblastoma
- Epithelial variants
- ☐ Pure Fetal with low mitotic activity
 - ☐ Fetal, mitotically active
 - ☐ Pleomorphic, poorly differentiated
 - ☐ Embryonal
 - ☒ Small cell undifferentiated **2** (Panel Leader)
 - ☐ INI Negative
 - ☒ INI Positive **1** (Panel Leader)
 - ☒ INI Status Unknown **1**
 - ☐ Epithelial mixed, (any/all above)
 - ☐ Cholangioepithelial
 - ☐ Epithelial mucinoblastic



DICOM Viewer



Pathology Viewer



Virtual Consultation System
will be used in the PEDSULR-ERN for **case
consultations and tumor board**
in order to share expertise and obtain advice
**to facilitate access to the best expert care
to all children** with livercancer in Europe
without the need for travelling
**A possibility – to evaluate and monitor
automatically though the system the time spent
on consultations by experts.**

ERNs – czy warto?

- **ZALETY:**
- Możliwość współpracy i wymiany doświadczeń z najlepszymi ośrodkami w danej dziedzinie
- Dostęp do nowoczesnego systemu konsultacyjnego pacjentów i komunikacji w wersji on-line (w przyszłości)
- Prestiż
- Porównanie swoich działań i wyników z najlepszymi ośrodkami (benchmarking)
- Udział w opracowaniu wytycznych leczenia (Clinical Practice Guidelines)

ERNs – czy warto?

- **ZALETY:**
- Konieczność wypracowania standardów w zakresie:
 - Kontaktów z indywidualnymi pacjentami i organizacjami pacjenckimi
 - Organizacji pracy (procedury)
 - Organizacji leczenia
 - Bezpieczeństwa pacjentów
 - W tym analiza zdarzeń niepożądanych (RCA - Root Cause Analysis)
 - Wskaźników jakości i oceny wyników leczenia
- Stymulacja do działalności edukacyjnej i naukowej

ERNs – czy warto?

- **POTENCJALNE ZALETY – W PRZYSZŁOŚCI?**
- Dostęp do dodatkowych funduszy na leczenie pacjentów, także z zagranicy (cross-border healthcare)
- Dostęp do dodatkowych konkursów na projekty naukowe dedykowanych sieciom:
 - Rare Disease Registries (PJ-06-2016) – 1,2 mln Euro
- Wdrożenie mechanizmów finansowania telekonsultacji i telemedycyny na poziomie europejskim

ERNs – czy warto?

- **WADY:**
- Dużo pracy administracyjno-biurowej
- Skomplikowane przygotowanie wniosku
- Niskie finansowanie działalności ERN (początkowo?)
 - Stosunkowo małe środki na działania koordynacyjne (ok. 200.000,- Euro/sieć /5 lat)
- Konieczność nagięcia się do innej niż tradycyjna w Polsce kultury organizacji pracy

ERNs: szansa czy ślepy zaułek?



Dziękuję za uwagę

- czauderna.p@gmail.com
- pczaud@gumed.edu.pl
- +48-609 060774